NSK VarioSurg Tips

INSTRUKCJA OBSŁUGI

CE 0197 MADE IN JAPAN

Instrukcja dotycząca konfiguracji poziomu mocy dla końcówek

NAKANISHI INC. www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan
NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Str. 8, 65760 Eschborn, Germany

Odwiedź naszą stronę

Specyfikacja może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

2024-05-23

• W niniejszej instrukcji obsługi system VarioSurg 4 nazywany jest „systemem ultradźwiękowym".
• Niniejsza instrukcja obsługi opisuje procedurę montażu/demontażu i regeneracji końcówki. Inne procedury dotyczące systemu ultradźwiękowego, końcówki roboczej i końcówki stomatologicznej można znaleźć w powiązanych instrukcjach obsługi końcówki VarioSurg OM-DZ0979MA.

Powiązane instrukcje obsługi
Aby prawidłowo korzystać z połączonych elementów, zapoznaj się z poniższymi instrukcjami obsługi:

Tytuł instrukcji obsługi	Numer instrukcji obsługi
VarioSurg 3 INSTRUKCJA	OM-DE1100PL
VarioSurg 3 Handpiece INSTRUKCJA	OM-DE1053PL
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 3	OM-E0661E
VarioSurg 4 INSTRUKCJA	OM-DE1175PL
VarioSurg 4 Handpiece INSTRUKCJA	OM-DE1187MA
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN

Obsługiwany produkt
Produkty, których można używać w połączeniu z tym wyrobem.

Product Name
VarioSurg 3
VarioSurg 4
VS3-LED-HPSC
VS4-LED-HPSC

CAUTION

• Informacje na temat prawidłowego korzystania z połączonych elementów znajdują się w powiązanych instrukcjach obsługi końcówki VarioSurg OM-DZ0979MA. • Końcówkę należy chwytać wyłącznie za podstawę, która jest przykręcona do uchwytu. W innym wypadku może dojść do urazu dłoni lub uszkodzenia końcówki. • Przed zamontowaniem końcówki należy założyć wyjałowione rękawice. Ponadto należy używać wyłącznie wyjałowionych końcówek, uchwytu i klucza do wymiany końcówek. • Przy podłączaniu lub odłączaniu końcówki roboczej, która jest dłuższa niż klucz do wkręcania końcówek roboczych, zachowywać szczególną ostrożność, aby nie skaleczyć się wystającą częścią końcówki. • Końcówki robocze należy prawidłowo wkładać i dokręcać za pomocą klucza do wkręcania końcówek roboczych. Niedostateczne dokręcenie końcówki roboczej może skutkować osłabieniem wytwarzanych drgań. • Zdjąć końcówkę roboczą przed podłączeniem lub odłączeniem przewodu końcówki stomatologicznej albo wężyka irygacyjnego, aby uniknąć skaleczenia się końcówką roboczą. • Zawsze podłączać wysterylizowaną końcówkę stomatologiczną. • W przypadku stwierdzenia obecności zabrudzeń na gwintowanej części końcówki roboczej niezwłocznie wyczyścić końcówkę, aby nie doszło do osłabienia wytwarzanych drgań. • Nie stosować końcówek roboczych, które są uszkodzone, zgięte lub skorodowane, ponieważ ich tworzywo będzie osłabione i może ulec pęknięciu podczas użytkowania.

CAUTION

• Informacje na temat ustawiania poziomu mocy końcówki roboczej znajdują się w tabeli 1.
• Szczegółowe informacje znajdują się w tabeli 1 zamieszczonej w niniejszej instrukcji, zawierającej dane dotyczące maksymalnego poziomu mocy dla poszczególnych końcówek w zależności od używanego systemu ultradźwiękowego.
1) Ustawić moc systemu ultradźwiękowego w dolnym zakresie dopuszczalnego przedziału, a następnie stopniowo zwiększać moc w zależności od stanu pacjenta.
2) Wyregulować strumień wody chłodzącej, aby mogła dotrzeć do czubka końcówki.

WARNING

• Podczas pracy cała końcówka wpada w drgania pod wpływem fal ultradźwiękowych. Nie należy dopuścić do kontaktu żadnej części końcówki z tkanką miękką, dziąsłami lub skórą. Pomimo użycia wody chłodzącej, drgająca końcówka może spowodować oparzenia.

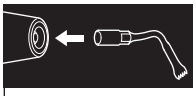
CAUTION

• Jeśli końcówka nie wibruje po uruchomieniu urządzenia, należy wyjąć uchwyt z ust pacjenta, a następnie ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli wykonanie tych kroków nie rozwiąże problemu, może to oznaczać, że końcówka uległa poluzowaniu podczas korzystania z urządzenia. W takiej sytuacji należy upewnić się przy pomocy stosownego narzędzia, że końcówka jest prawidłowo przymocowana do urządzenia.
• Z końcówki należy korzystać WYŁĄCZNIE w odpowiednim trybie i pod żadnym pozorem nie należy przekraczać maksymalnej mocy określonej dla końcówki w niniejszej instrukcji. W przypadku stosowania końcówki z mocą wykraczającą poza zalecany zakres, może dojść do jej złamania i uszkodzenia powierzchni zęba lub tkanek miękkich.

Tabela 1 – Zalecane ustawienia mocy urządzenia

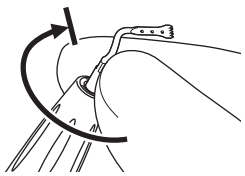
Model	Tryb		
SG1		80%	B
SG1A		80%	B
H-SG1		150%	B
SG2R		80%	
SG2L		80%	
SG3		80%	
SG4		80%	
SG5		80%	
SG6D	✓	80%	
SG7D	✓	50%	
SG8		80%	B
SG8A		80%	B
H-SG8	(S)	150%	B
H-SG8R	(S)	150%	A
H-SG8L	(S)	150%	A
SG9	(S)	50%	
SG10	(S)	50%	
SG11	(S)	50%	
SG14R	(S)	80%	
SG14L	(S)	80%	
SG17	(S)	80%	
SG18R	(S)	50%	
SG18L	(S)	50%	
SG19	(S)	80%	B
SG30	(S)	50%	
SG58	(S)	80%	B
SG68	(S)	80%	A
SG15A	✓ (S)	50%	C
SG15B	✓ (S)	50%	C
SG15C	✓ (S)	50%	D
SG15D	✓ (S)	50%	D
SG16A	✓ (S)	50%	C
SG16B	✓ (S)	50%	C
SCL1*	(S)	50%	E
SCL1D*	✓ (S)	80%	E
SCL2D*	✓ (S)	80%	E
SCL3*	(S)	50%	E
SCL3D*	✓ (S)	80%	E
SCL4D*	✓ (S)	80%	E
SCL5*	(S)	50%	E
SCL5D*	✓ (S)	80%	E
E30RD-S	✓ (E)	50%	
E30LD-S	✓ (E)	50%	
E31D-S	✓ (E)	50%	
E32D-S	✓ (E)	50%	
G1-S	(S)	50%	
P20-S	(P)	100%	
P25R-S	(P)	100%	
P25L-S	(P)	100%	

* Informacje na temat korzystania z końcówek znajdują się w dokumencie OM-DZ0916MA.

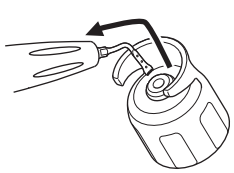



REF 10000977

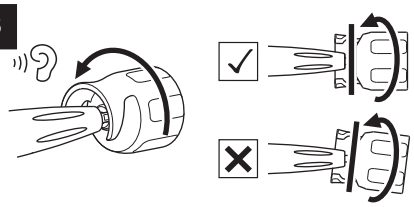
1

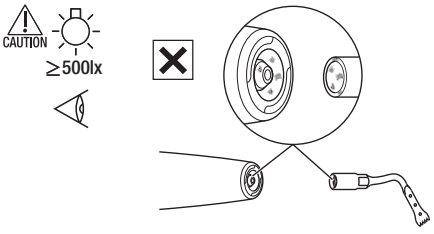


2



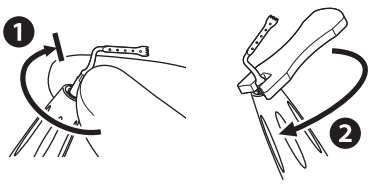
3



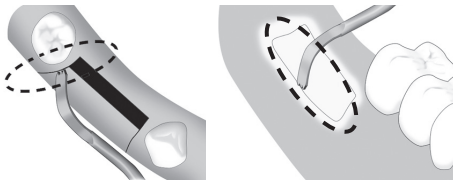

CAUTION ≥500lx


REF Z305350

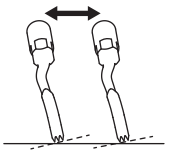
1



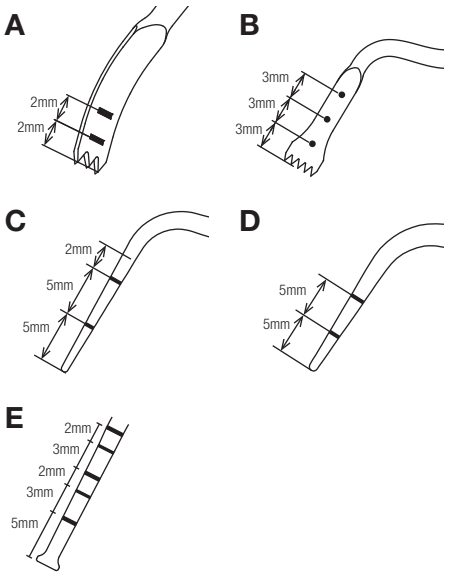
Końcówka SG68 jest skuteczna w następujących zastosowaniach.
- Cięcie wykonywane w kierunku pionowym do linii wyrostka zębodołowego
- Przypadki, w których dostęp jest utrudniony przy użyciu końcówki o regularnym kształcie, na przykład dla obszaru zębów trzonowych lub zewnętrznego obszaru dolnej krawędzi gałęzi żuchwy
- Przypadki ograniczonych obszarów lub pacjentów z małymi rozmiarami jamy ustnej



Obrócenie krawędzi ostrza końcówki SG68 w taki sposób, aby były ustawione pod kątem do powierzchni kości, umożliwia zwiększenie wydajności cięcia.









Niezwłocznie po zakończeniu zabiegu końcówkę należy wyczyścić, zdezynfekować, wyjałowić i przechowywać zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

WARNING

Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może być przyczyną zakażeń, uszkodzenia produktu, a także przegrzania prowadzącego do poparzeń.
- Należy pamiętać o niezwłocznym wyczyszczeniu końcówki (w ciągu 30 minut) po zakończeniu użytkowania w celu usunięcia pozostałości.
- Należy pamiętać o przeprowadzeniu dezynfekcji końcówki i klucza do końcówek w ciągu 1 godzin po zakończeniu czyszczenia.

CAUTION

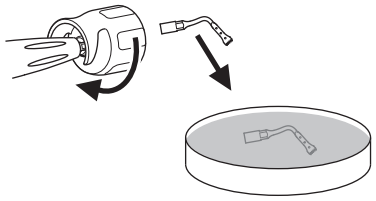
• Przed użyciem produktu na bazie alkoholu w celu dezynfekcji wnętrza, końcówkę należy najpierw wyczyścić produktem niepowodującym denaturacji białek (np. ALPRO WL-clean). • Przed rozpoczęciem dezynfekcji należy oczyścić końcówkę i klucz do końcówek. Pozostawienie krwi na wewnętrznej powierzchni może skutkować zakrzepem i uszkodzeniem produktu. • Do czyszczenia produktu należy używać wyłącznie substancji do czyszczenia lub dezynfekcji wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi. • Należy przestrzegać wszelkich obowiązujących wytycznych, norm i wskazówek dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i wyjaławiania urządzeń. • Nie należy czyścić urządzenia przy użyciu wody elektrolizowanej (o wysokim poziomie kwasowości), silnie kwaśnych lub silnie zasadowych płynnych leków, rozpuszczalników zawierających chlor, benzen lub rozcieńczalników. Nie należy także zanurzać urządzenia w takich substancjach ani używać ich do przecierania urządzenia. • Do czyszczenia używać czystego i suchego sprężonego powietrza. • Końcówki należy wyjąć z urządzenia myjąco-dezynfekującego niezwłocznie (w ciągu 1 godziny) po zakończeniu cyklu czyszczenia, dezynfekcji i suszenia, aby zapobiec korozji. • Po użyciu urządzenia myjąco-dezynfekującego należy całkowicie wysuszyć produkt. Wilgoć pozostająca wewnątrz produktu może spowodować wystąpienie korozji wewnętrznej i innych problemów. • Nie należy sterylizować w autoklawie końcówki ani klucza do końcówek wraz z innymi przyrządami, nawet jeśli znajdują się one w woreczku. Ma to na celu zapobieganie powstawaniu przebarwień i uszkodzeń produktu spowodowanych pozostałościami chemicznymi na innych przyrządach. • Nie należy zbyt gwałtownie podgrzewać ani schładzać produktu. Gwałtowna zmiana temperatury może spowodować uszkodzenie produktu. • Po zakończeniu sterylizacji należy niezwłocznie (najpóźniej w ciągu 1 godziny) wyjąć końcówkę i klucz do końcówek ze sterylizatora. W przeciwnym razie może wystąpić korozja.



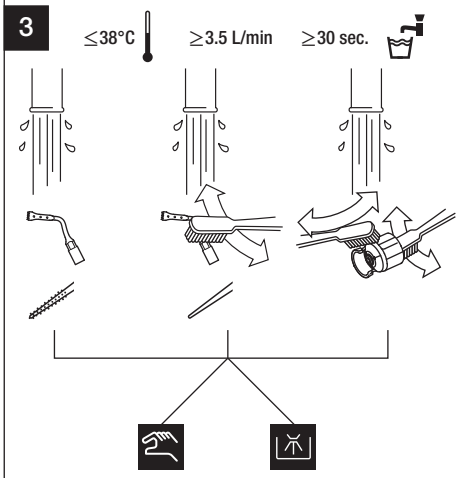
1



2

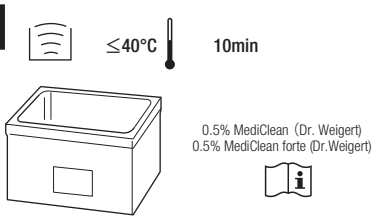


3

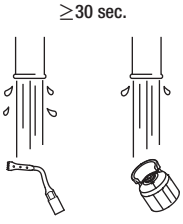




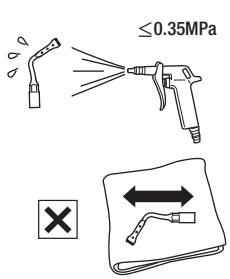
1



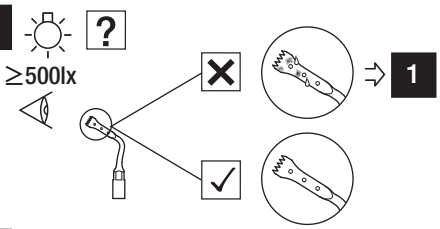
2



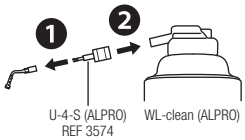
3



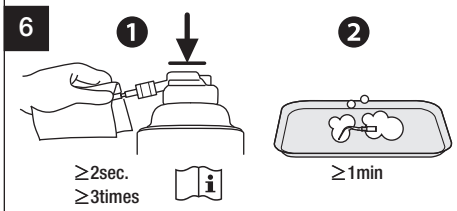
4



5

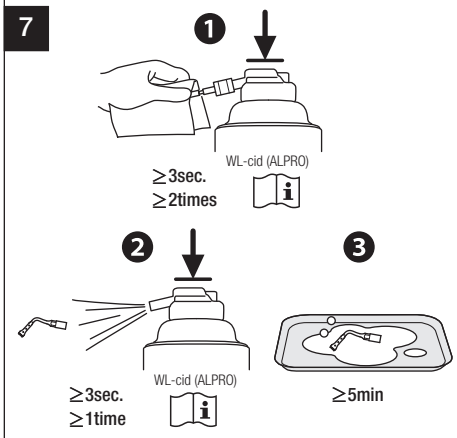


6



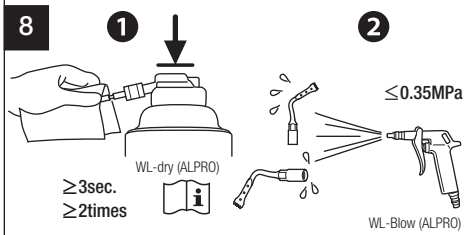
Odczekać, aż roztwór środka czyszczącego/dezynfekującego zacznie działać.

7

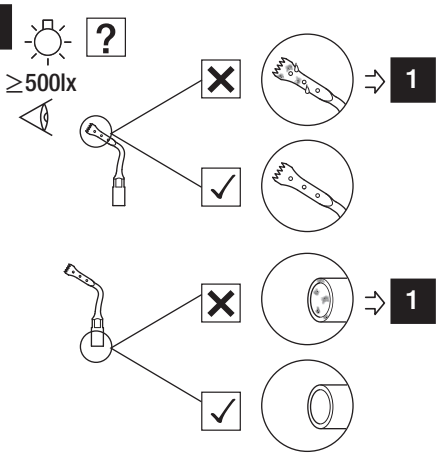


Odczekać, aż roztwór środka czyszczącego/dezynfekującego zacznie działać.

8

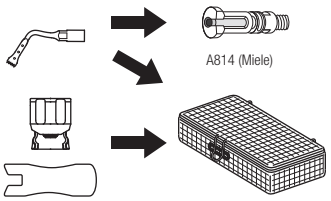


9

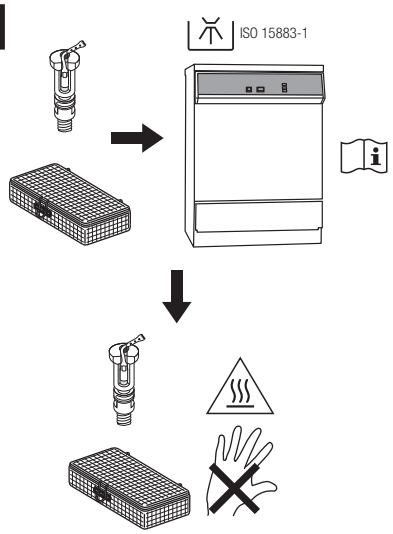




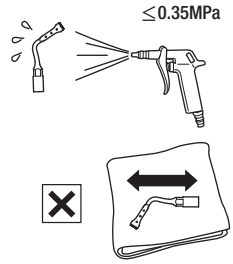
1



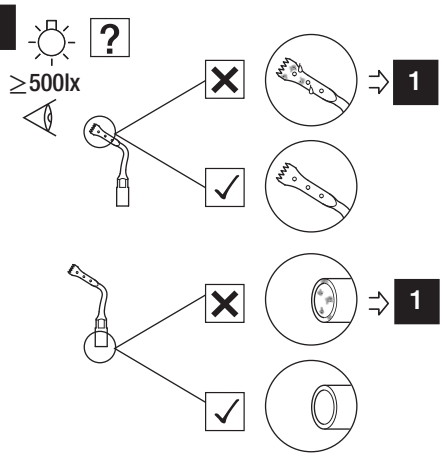
2



3

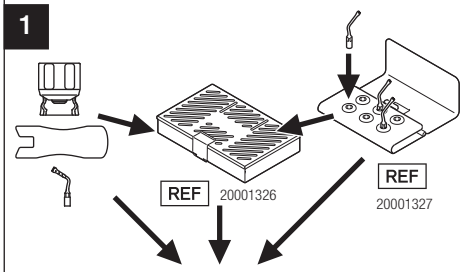


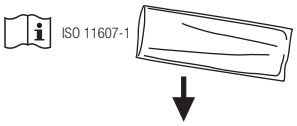
4

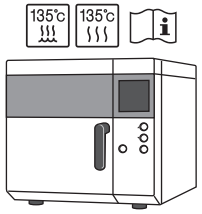




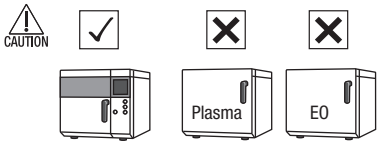
1



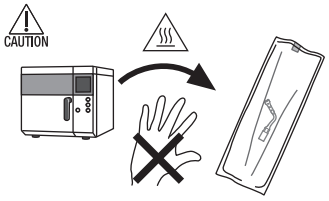




	Class N	Class B
	132°C	134°C
135°C	≥15min	3-18min



EN13060
ISO17665-1

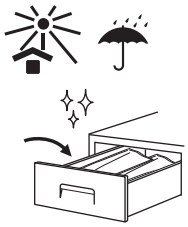




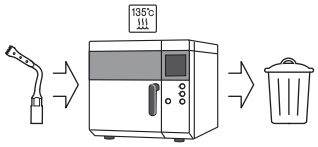
Nie stosować torebek do sterylizacji zawierających środki klejące rozpuszczalne w wodzie, takie jak na przykład PVA (Poli(alkohol winylowy)). Wypłukane podczas sterylizacji składniki kleju mogą dostawać się do produktu, wywołując problemy takie jak awaria urządzenia, przywieranie i nieprawidłowe działanie.



1



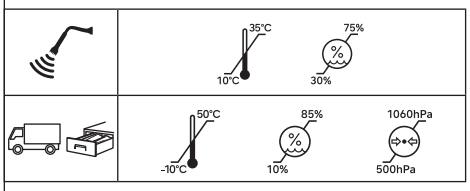




Gdy okres eksploatacji wyrobu medycznego dobiegnie końca, należy go zutylizować za pośrednictwem specjalistycznego kanału zbiórki, usuwania, recyklingu lub niszczenia.
W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia operatorów zajmujących się utylizacją sprzętu medycznego, a także ryzyka związanego ze skażeniem środowiska, wcześniej należy potwierdzić, że sprzęt jest odkażony.
Dlatego należy skontaktować się z najbliższym dealerem firmy NSK lub jednym z oddziałów firmy NSK, aby dowiedzieć się, jak postępować.
Należy zapoznać się z poniższym linkiem:







Użytkowanie poza powyższym zakresem grozi awarią.

Informacje ogólne

Użytkownik: Wykwalifikowany specjalista

Przeznaczenie:
Stomatologiczny wyrób chirurgiczny jest przeznaczony do następujących zastosowań:
■ H-SG1, H-SG8, SG58, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG3, SG4, SG5, SG6D, SG7D, SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, H-SG8R, H-SG8L, SG68:
Cięcie, usuwanie, nacinanie i perforacja kości szczęki.
■ SCL1D, SCL2D, SCL3D, SCL4D, SCL5D, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B:
Usuwanie i perforacja kości szczęki.
■ SG9, SG10, SG11, SCL1, SCL3, SCL5:
Oddzielanie błon śluzowych.
■ SG17, SG18R, SG18L:
Oddzielanie ozębnej (w ramach przygotowania do wszczepienia implantów stomatologicznych).
■ G1-S:
Główne zastosowanie to usuwanie złogów i osadów naddziąsłowych lub przydziąsłowych.
■ E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S:
Przygotowanie kanałów korzeniowych na potrzeby endodoncji wstecznej (w tym usuwanie materiałów wypełniających kanały korzeniowe).
■ P20-S, P25R-S, P25L-S:
Główne zastosowanie to usuwanie złogów i osadów poddziąsłowych.



OSTRZEŻENIE: W przypadku niestosowania się do wskazówek bezpieczeństwa istnieje ryzyko powstania poważnych obrażeń lub uszkodzeń sprzętu.



UWAGA: W przypadku niestosowania się do wskazówek bezpieczeństwa istnieje ryzyko powstania lekkich lub umiarkowanych obrażeń lub uszkodzeń sprzętu.



Warunki użytkowania / Wskazówki dotyczące użytkowania



Końcówka z powłoką diamentową



Końcówki bez powłoki diamentowej / Z wyjątkiem końcówki z powłoką diamentową

Maksymalny poziom mocy dla każdej końcówki. Nie należy przekraczać maksymalnego poziomu mocy.



Oznaczanie głębokości cięcia



Przesunąć we wskazanym kierunku.



Przesuń we wskazanym kierunku do momentu zatrzymania.



Działanie niedozwolone / Działanie ZABRONIONE / Nieprawidłowo



Wykonaj krok / Działanie dozwolone / Prawidłowo



Jeśli… (Sytuacja hipotetyczna)



Zastosowania



Słuchać (Kliknięcie)



Kontrola wizualna



Temperatura



Kąpiel ultradźwiękowa



Ten produkt można czyścić w urządzeniu myjąco-dezynfekującym.



Produkt ten może być sterylizowany w sterylizatorze parowym w temperaturze 135°C.



Należy stosować rękawiczki ochronne



Należy stosować maskę ochronną na twarz

Należy stosować ochronę oczu

lampa / oświetlenie / instalacja świetlna

Woda pitna

Obsługiwany ręcznie

Ostrożnie, gorąca powierzchnia

Zapoznaj się z instrukcją obsługi

Data produkcji

Producent

CE 0197 Przy projektowaniu i produkcji tego wyrobu medycznego zastosowano dyrektywę UE 93/42/EWG.

EC REP Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

CH REP Upoważniony przedstawiciel na Szwajcarię

MD Wyrób medyczny

REF Numer katalogowy

LOT Numer partii

Ograniczenie temperatury

Ograniczenie wilgotności

Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

Środowisko przechowywania i transportu

Przechowywać z dala od światła słonecznego

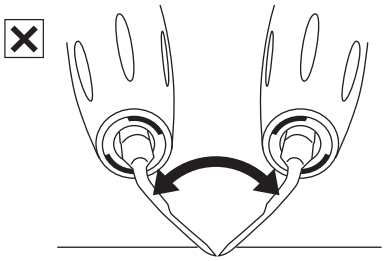
produkt delikatny / postępować ostrożnie

Przechowywać w suchym miejscu

Jednostka opakowania

WARNING

• Końcówka została opracowana z myślą o systemie ultradźwiękowym wyprodukowanym przez firmę NSK. Nie należy używać jej z innymi systemami. • Przed użyciem urządzenia ultradźwiękowego należy dokładnie zapoznać się z jego instrukcją obsługi, aby zrozumieć sposób jego użytkowania i działanie. • Należy upewnić się, że produkt jest zawsze użytkowany z odpowiednią ilością wody chłodzącej. Niewystarczająca ilość wody chłodzącej może spowodować oparzenie dotkniętego obszaru lub przegrzanie urządzenia. • Bez zastosowania wody chłodzącej temperatura powierzchni końcówki przekroczy 65°C. Aby tego uniknąć, należy używać wody chłodzącej. • Należy upewnić się, że końcówka jest używana przy ustawieniach nieprzekraczających maksymalnego dopuszczalnego poziomu mocy. Korzystanie z końcówki w zakresie mocy przekraczającym moc maksymalną może spowodować złamanie końcówki lub nadmierne cięcie. • Aby uniknąć zranienia, nie należy dotykać górnej części końcówki.



Ryc. A.

CAUTION

• Z tego produktu może korzystać wyłącznie wykwalifikowany personel, zgodnie ze wskazówkami i zaleceniami dotyczącymi użytkowania zawartymi w instrukcji obsługi systemu ultradźwiękowego, do którego jest podłączony, a także w niniejszej instrukcji obsługi. Nie należy używać go do żadnych innych celów. • Operatorzy i wszystkie inne osoby znajdujące się w otoczeniu urządzenia muszą stosować ochronę oczu i maskę ochronną podczas pracy z końcówką. • Przed rozpoczęciem stosowania w celach leczniczych należy sprawdzić działanie końcówki poza jamą ustną pacjenta. Należy sprawdzić, czy nie występują drgania, hałas lub przegrzewanie. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy natychmiast zaprzestać używania produktu i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą produktów NSK. • Końcówka jest elementem eksploatacyjnym i ulega zużyciu w czasie użytkowania. Zużycie może powodować nietypowe dźwięki, osłabienie drgań lub ich całkowity brak, a także uszkodzenia. Należy wymienić końcówkę na nową w przypadku jej zużycia lub ubytku powłoki diamentowej na powierzchni końcówki (dotyczy tylko końcówek z powłoką diamentową). Końcówka może również ulec pęknięciu z powodu zmęczenia metalu. W związku z tym należy regularnie wymieniać końcówki na nowe. • Klucz do wkręcania końcówek roboczych ulegnie zużyciu w przypadku częstego użytkowania i konieczna może być jego okresowa wymiana. • W przypadku materiałów protetycznych można stosować WYŁĄCZNIE końcówki robocze przeznaczone do konserwacji materiałów protetycznych. Styczność końcówek roboczych innego typu z materiałami protetycznymi może skutkować pęknięciem końcówki roboczej. • Powłoka znajdująca się na powierzchni końcówki (powłoka TiN) może złuszczać się w zależności od liczby zabiegów (zazwyczaj około 5 zabiegów) i stanu kości. W przypadku złuszczenia powłoki, ślizg końcówki traci płynność, co skutkuje zmniejszoną wydajnością cięcia. W przypadku stwierdzenia tego rodzaju uszkodzenia należy wymienić końcówkę na nową. • Na końcówce mogą pojawić się odbarwienia w wyniku wielokrotnego czyszczenia. W przypadku znacznego odbarwienia końcówki należy wymienić ją na nową. W przypadku końcówki z powłoką diamentową może dojść do częściowego ubytku diamentu na powierzchni końcówki i przebarwień. W takim przypadku należy wymienić końcówkę na nową. • Nie należy szlifować ani zginać końcówki. Może to spowodować pęknięcie lub brak drgań podczas użytkowania. • Nie stosować do leczenia pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca. • Końcówka jest dostarczana w niejałowym opakowaniu, w związku z czym przed użyciem musi zostać poddana sterylizacji w autoklawie. • Należy unikać stosowania do płukania wody ozonowanej, wody o właściwościach utleniających (silnie kwaśnej, nadkwasowej, elektrolizowanej itp.) lub roztworu podchlorynu. Może to prowadzić do zablokowania, wystąpienia korozji części metalowych lub innych problemów. • Pomimo ustawienia prawidłowego poziomu mocy dla używanej końcówki, zastosowanie nadmiernego nacisku na końcówkę może spowodować jej uszkodzenie. W przypadku złamania końcówki należy natychmiast usunąć jej pozostałości z jamy ustnej za pomocą ssaka. • Gry końcówka drga, nie należy jej trzymać ani dotykać przez dłuższy czas. • Jeżeli podczas użytkowania końcówki dojdzie do awarii dopływu wody, należy natychmiast zaprzestać korzystania z końcówki i wymienić ją na nową. • Jeśli końcówka pęknie lub ulegnie złamaniu podczas użytkowania, należy natychmiast zaprzestać korzystania z końcówki i wymienić ją na nową. Używanie uszkodzonej końcówki może spowodować zranienie dziąseł, tkanek przyzębia lub innych miejsc. • Nie należy wywierać większego nacisku na końcówkę niż jest to wymagane. Może to spowodować złamanie lub zgięcie końcówki. • Nie stosować działającej końcówki roboczej w żadnym innym miejscu niż wyznaczony obszar leczenia, ponieważ drgania ultradźwiękowe mogą być przyczyną urazu w obrębie jamy ustnej. • Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia ultradźwiękowego. • Poważne zdarzenia związane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i odpowiedniej krajowej jednostce administracyjnej. • Podczas pracy z końcówką należy zwracać uwagę na jej położenie. Należy nieustannie poruszać końcówką, aby uniknąć zatrzymania jej w jednym punkcie. Zatrzymanie końcówki w jednym punkcie uniemożliwi jej prawidłowe schładzanie, co może doprowadzić do przegrzania kości lub nadmiernego jej przecięcia. • Nie należy dopuszczać do długotrwałego kontaktu końcówki z tkankami miękkimi, takimi jak dziąsła lub błony śluzowe. Może to doprowadzić do oparzeń. • Należy rozpocząć pracę od ustawienia niskiej mocy w dopuszczalnym zakresie, obserwując reakcję pacjenta i postępując zgodnie z planem leczenia. • Przed rozpoczęciem użytkowania należy sprawdzić, czy końcówka jest prawidłowo przymocowana do rękojeści. • Nie należy wykręcać ani obciążać końcówki oraz nie należy stosować jej jako zamiennika narzędzi chirurgicznych. Może to spowodować deformację lub złamanie końcówki. • Podczas cięcia NIE NALEŻY dociskać końcówki w lewą i prawą stronę (por. ryc. A). Może to spowodować wygięcie końcówki. (SG30)